FSN83000189 août 2014

# URGENT - NOTICE CORRECTIVE D'APPAREIL MÉDICAL
## IntelliSpace PACS 4.4

### Les données patient peuvent ne pas être mises à jour lors de l'exportation vers un périphérique tiers à l'aide de la fonction Exportation auto

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour le patient a été détecté sur le logiciel Philips IntelliSpace PACS 4.4. Même si les données sont correctes dans le système IntelliSpace PACS, toute modification des données peut ne pas être prise en compte avant l'Exportation auto. Si un diagnostic est réalisé à l'aide des données exportées vers un périphérique tiers, l'utilisateur peut ne pas avoir connaissance que des données patients non modifiées sont utilisées. Si cela venait à se produire, le diagnostic pourrait être fondé sur un ensemble d'images incomplet ou des images qui sont associées au mauvais patient.

Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

**Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.**

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips (☎ 0800 80 3001) ou le pôle d'Assistance à l'adresse suivante : isitecare@philips.com.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

La satisfaction de nos clients est essentielle et nous espérons que vous apprécierez l'action menée par Philips pour résoudre ce problème. Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème. Si vous avez des questions ou des inquiétudes au sujet de ce programme correctif, veuillez contacter votre représentant Philips.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Deana Wiseman
Responsable principale, Département Qualité et Réglementation

# URGENT - NOTICE CORRECTIVE D'APPAREIL MÉDICAL
## IntelliSpace PACS 4.4

### Les données patient peuvent ne pas être mises à jour lors de l'exportation vers un périphérique tiers à l'aide de la fonction Exportation auto

| | |
|---|---|
| **SYSTÈMES CONCERNÉS** | Toutes les versions du système IntelliSpace PACS 4.4 avec la fonction Exportation auto activée |
| **DESCRIPTION DU PROBLÈME** | Dans le système IntelliSpace PACS 4.4, il existe une fonction permettant la configuration facultative de l'Exportation auto d'une exception d'étude résolue immédiatement après sa résolution. Lorsque cette configuration est utilisée, il est possible qu'un problème de chronologie du système se produise lors de l'exportation des données vers des périphériques tiers.<br><br>Si ce problème de chronologie du système survient lors de la mise à jour des renseignements, par exemple pendant la résolution d'une exception et si l'étude est immédiatement exportée, les renseignements administratifs du patient peuvent être incorrects dans les données exportées.<br><br>Les renseignements administratifs du patient sont présents dans le système à deux endroits<br>1. CDR – Référentiel des données cliniques (Clinical Data Repository)<br>2. Les informations DICOM ainsi que les images réelles stockées sur des nœuds de stockage<br>Lorsqu'une modification des renseignements administratifs du patient (comme la résolution d'exception) est effectuée, les informations doivent être mises à jour dans le CDR et les en-têtes DICOM associés avec les images réelles elles-mêmes.<br><br>Le système IntelliSpace PACS 4.4 utilise une approche en deux étapes :<br>Étape 1 – Le CDR est d'abord mis à jour avec les nouvelles informations / les informations modifiées<br>Étape 2 – Un message est envoyé à chaque nœud qui possède les fichiers d'images réelles pour mettre à jour les images avec les nouvelles données<br><br>Lorsque la demande d'Exportation auto sera présentée, le système IntelliSpace PACS 4.4 consultera uniquement les fichiers d'images (DICOM) et exportera ces informations vers une entité externe. Si une demande d'exportation est lancée après la fin de l'étape 1, mais avant la fin de l'étape 2, alors les données exportées conserveront les anciennes valeurs. |
| **RISQUES LIÉS AU PROBLÈME** | Même si les données sont correctes dans le système IntelliSpace PACS, lorsque le diagnostic est réalisé avec les données exportées provenant d'un périphérique tiers, l'utilisateur peut ne pas avoir connaissance que des données patients non modifiées sont utilisées. Le risque est que le diagnostic pourrait être fondé sur un ensemble d'images incomplet ou des images qui sont associées au mauvais patient. |

FSN83000189 août 2014

# URGENT - NOTICE CORRECTIVE D'APPAREIL MÉDICAL
## IntelliSpace PACS 4.4

### Les données patient peuvent ne pas être mises à jour lors de l'exportation vers un périphérique tiers à l'aide de la fonction Exportation auto

| | |
|---|---|
| **IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS** | Pour savoir quelle est la version de votre système IntelliSpace PACS, cliquez sur le logo Philips dans le coin supérieur droit de la fenêtre client. Un écran "About" (À propos) s'affiche alors, présentant les informations relatives à la version du système IntelliSpace PACS. |
| **ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR** | Veuillez informer de ce problème tous les techniciens spécialisés en radiologie et le personnel informatique concerné.<br><br>Votre responsable des comptes techniques contactera chaque site et vous serez informé si l'Exportation auto est configurée sur votre site afin de planifier la désactivation ou la correction de la fonction Exportation auto. |
| **ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE** | Une mise à jour logicielle est actuellement à l'essai et sa sortie est prévue en août 2014. Cette mise à jour logicielle sera fournie gratuitement pour tous les appareils concernés par ce problème.<br><br>Selon l'usage de la fonction par chaque site, Philips planifiera et fournira une correction logicielle ou désactivera la fonction Exportation auto pour toutes les installations d'IntelliSpace 4.4 affectées par ce problème. |
| **INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE** | Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips (☎ 0800 80 3001) ou le pôle d'Assistance à l'adresse suivante : isitecare@philips.com. |